

Aprobat

Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL.....

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observații
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	

Data :

Verificat:

Responsabil calitate

Elaborat:

Șef de laborator:

PLAN DE AUDIT

Nr. / Data

Obiectivele auditului:

Domeniul auditului (compartimentul) : _____

Documente de referinta: _____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfășurării auditului: _____

Auditor sef: _____

Auditori: 1. _____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1. _____

2. _____

Programul de desfășurare a auditului : _____

1. Ședința de deschidere (data, ora și locul): _____

2. Colectarea și analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Ședința de închidere (data, ora și locul) : _____

4. Data difuzării raportului de audit : _____

Data:

Elaborat

Auditor șef:

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizația / Laboratorul :

Compartiment auditat :

Auditor șef :

Capitolul	Cerința	Comentarii
4.1. Organizare și management		

Data :

Întocmit

Auditor (nume, prenume) :

Semnatura

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/____data :_____

1.ORGANIZAȚIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :

2.OBIECTIVELE AUDITULUI :

3.DOCUMENTE DE REFERINTA :

4.ECHIPA DE AUDIT :

5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :

6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :

7.ACTIVITATI AUDITATE :

8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ora.....

Participanti – echipa de audit:

Reprezentantii audiatului :

8.2. Constatările auditului :

8.3. Neconformități constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data ora.....

Participanti – Echipa de audit :

Reprezentantii audiatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fișa de neconformități nr. .../data. :

Data :

Elaborat Auditor șef (nume, prenume):_____Semnatura:_____

:

FISA DE NECONFORMITĂȚI, ACȚIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

Nr. ... / data

Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformității		
Document de referință :	Paragraf nr.:	
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformității :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformității		
MAJORĂ	MINORĂ	
Nume, prenume, Auditor șef	Semnătura	Data
Auditatul:		
AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX)		
Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor:		
Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume):		
Semnătura :		
Data :		
CORECȚII ȘI ACȚIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecțiilor :		
Responsabil de implementare:		
Data prevăzută pentru implementare :		

Descrierea acțiunii corective: Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare:
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂȚII
Actiune corectiva eficienta. Șef Laborator : Semnatura: Data verificării:

FGL – 4.14 -04 – 01 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

APROBAT,
Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:.....

Nr. crt.	Numele și prenumele	Auditor (A) Auditor Șef (AS)	Dovezi de competență	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :

Semnatura :

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

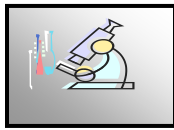
Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Term en	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat

Responsabilul Calitatii:



Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1

REVIZIA: 0

Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :.....

APROBAT
Manager General
Prof.Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011?

Data aplicarii : 15.05.2011?

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 2 din 19

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 3 din 19

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăț

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 4 din 19

CUPRINS

1. SCOPUL	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
4.1 DEFINITII.....	6
4.2. ABREVIERI.....	6
5. DESCRIEREA ACTIVITATII	6
5.1 GENERALITĂȚI	7
5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT	7
5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN	7
5.4. DESFASURAREA AUDITULUI INTERN	8
5.5. LABORAREA ȘI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.9
5.6. VERIFICAREA ACȚIUNILOR CORECTIVE	9
5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI	10
5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI.....	10
5.9.DOCUMENTE DE AUDIT	11
5.10.ACTIUNI POST AUDIT	12
6.RESPONSABILITATI.....	12
7.INREGISTRARI.....	13
8. ANEXE.....	13

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 5 din 19

1.SCOPUL

Procedura descrie activitățile desfășurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmărite și modul de desfășurare a auditurilor, înregistrările ce rezultă din acestea și responsabilitățile personalului implicat în activitatea de audit, în scopul verificării dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerințele standardului de referință, este adecvat, efectiv implementat, menținut și eficient.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică de către personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

3.1. MANUALUL CALITĂȚII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale și vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerințe.

3.5. SR EN ISO 19011 :2003 - “Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii și/sau de mediu.”

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1.Definiții

- **Entitate funcțională** (în accepțiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit ;
- **Auditor** = persoană care are competența (aptitudini demonstrate de a aplica cunoștințe și aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat** = organizație care este auditată;
- **Echipă de audit** = unul sau mai mulți auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare și dacă este necesar, experți tehnici;
- **Program de audit**= ansamblu de unul sau mai multe **auditi** planificate pe un anumit interval de timp și orientate spre un scop specific;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 6 din 19

- **Plan de audit** descriere a activităților de la fața locului și acordurile pentru un **audit**.

4.2. Abrevieri

RC- Responsabil calitate ;

FNAC/P - Fisa de neconformități, acțiuni corective/acțiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalități

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificați, care sunt independenți de activitatea auditată; aceasta poate include și specialiști în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiți și auditori calificați, din afara societății.

5.1.2 Menținerea și îmbunătățirea cunoștințelor, a abilităților și a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruirii externe, studiu individual, participare la seminarii, conferințe sau alte activități relevante; activitățile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizației, ale practicii de audit, ale standardelor și ale altor cerințe.

5.1.3. Auditorii calificați să realizeze auditurile interne sunt înscrși în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2. Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calității împreună cu Șeful de laborator stabilesc la sfârșitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod : FGL- 4.14 - 01.

Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ținând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe și interne, de eventualele reclamații, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitățile de analiză să fie auditate cel puțin o data pe an.

Programul anual de audit intern este întocmit de Șeful de laborator și aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziția Directorului Medical sau la inițiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calității se pot efectua și audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii :

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficienței acestora ;
- în cazul în care se constată neconformități frecvente în anumite activități critice pentru îngrijirea pacientului;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 7 din 19

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conținute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au fost inițial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiași ciclu de avizări și aprobări ca și exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului șef și a echipei de audit

RC stabilește echipa de audit, având în vedere asigurarea independenței acesteia față de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul șef elaborează cu cel puțin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod : FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit și orice documente de referință;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data și compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componența echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acțiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceștia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea și analizarea documentelor de referință

Membrii echipei de audit analizează documentația în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acțiunile corective/preventive inițiate și alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informații se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului și constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂȘURAREA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Ședința de deschidere

Auditul începe cu o scurtă ședință de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfășoară un audit și explicarea naturii auditului, obiectivele și criteriile auditului, programul, cerințele examinate, modul de identificare și rezolvare a neconformităților.

5.4.2. Examinarea activităților

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 8 din 19

Evaluarea efectivă se desfășoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităților și analiza documentelor și înregistrărilor existente. Verificările se fac la fața locului (acolo unde se desfășoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul șef în chestionarul de audit intern.

Dacă rezultă observații referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), față de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătățire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune :

- analizarea constatărilor auditului și a altor informații colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activității de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu șeful de laborator și responsabilul de analize.

Eventualele abateri constatate față de cerințele standardului de referință și documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de acțiuni corective / preventive și înregistrarea acestora în fisa de neconformitati, acțiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Ședința de închidere

Ședința de închidere constă în comunicarea constatărilor și concluziilor auditului, de către auditorul șef.

Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.

În cadrul ședinței de închidere se stabilește modul de urmărire și raportare a realizării acțiunilor corective.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 9 din 19

5.5. Elaborarea și difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit, cod :FGL – 4.14 - 03, elaborat de către auditorul șef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă și clară a auditului și face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele și activitățile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările și concluziile auditului;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite și se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului și convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Șefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformități, șeful de laborator va analiza neconformitățile constatate și va stabili acțiunile corective/preventive necesare, precum și termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat și verificat toate acțiunile corective stabilite.

Neconformitățile constatate sunt consemnate de către auditor în Anexă la Raportul de audit, cod : FGL – 4.14 – 03 – 01.

5.6. Verificarea acțiunilor corective

Pentru neconformitățile constatate auditatul completează Fisa de neconformități, acțiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 - 01. La termenele fixate, auditorul șef verifică stadiul rezolvării acțiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformități și completează Anexa cod : FGL – 4.14 – 03 – 01 a Raportului de audit,

Rezolvarea acțiunilor corective/preventive poate fi verificată și printr-un audit de urmărire; necesitatea efectuării unui astfel de audit este decisă de auditorul șef, funcție de numărul și importanța acțiunilor corective/ preventive inițiate.

Auditul de urmărire se va realiza asemenea celui inițial, limitându-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitățile. La auditul următor sau, în situații justificate, la un audit de urmărire se verifică eficacitatea acțiunilor corective întreprinse.

În cazul în care acțiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul șef anunță Directorul General pentru analizarea cauzelor și replanificarea termenului de rezolvare.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 10 din 19

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern și anexă, rapoarte de neconformități, acțiuni corective/preventive) se păstrează de către RC și entitățile auditate și constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8.Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiți la cursul de formare auditori și specialiști cu experiență în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruire auditori interni laboratoare și posedă un certificat de absolvire și are minim 6 luni experiență în activitatea de analiză ;
- personal contractat care prezintă următoarele dovezi:
 - certificat absolvire curs auditori laboratoare ;
 - dovezi din care să rezulte experiența în domeniul auditului în laborator.

Auditorii interni acceptați de către managementul laboratorului sunt înscrși în Lista auditorilor interni. Anual, Responsabilul Calității face o analiză a acestei liste pentru a asigura menținerea competenței auditorilor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul șef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit și lista de difuzare a lui ;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit și anexa;
- corespondența rezultată în urma efectuării auditului și alte documente legate de desfășurarea auditului (când este cazul);
- rezultatele urmăririi realizării acțiunilor corective ;

5.10. Acțiuni post audit

Dacă auditorii sunt specialiștii propriei organizații, pot întocmi împreună cu șeful de laborator fișe de neconformități și acțiuni corective și pot fi desemnați cu responsabilitatea urmăririi acțiunii corective.

Se recomandă ca acțiunile corective sau auditurile de urmărire ulterioare să fie încheiate într-o perioadă de timp convenită.

Atunci când constatările auditului conduc la dubii privind eficacitatea funcționării laboratorului sau asupra corectitudinii și validității rezultatelor analizelor, laboratorul întreprinde acțiuni corective prin deschiderea Fișei de neconformități, acțiuni corective/ preventive. Laboratorul notifică în scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci când investigațiile arată că rezultatele analizelor au fost afectate.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 11 din 19

6.RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- aproba programul anual de audit;
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni ;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate ;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acțiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne ;
- definește condițiile pentru fiecare audit;
- întocmește planul de audit intern ;
- întocmește lista de verificări ;
- analizează documentația referitoare la activitățile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmește raportul de audit și anexa ;
- poate fi mandatat cu stabilirea acțiunilor corective și cu urmărirea realizării acestora;
- poate urmări desfășurarea implementării acțiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmește programul anual de audit;
- informează personalul implicat asupra obiectivelor și domeniului auditului;
- stabilește, inițiază și urmărește rezolvarea acțiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabilește auditorul șef pentru fiecare audit, precum și echipa de audit;
- păstrează și gestionează înregistrările referitoare la competența auditorilor și cele referitoare la audituri ;
- poate executa auditul ;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispoziția auditorului toate elementele și înregistrările pentru desfășurarea auditului în bune condiții;
- răspunde la întrebările auditorilor ;
- efectuează activitățile auditate ;
- completează Fisa de neconformități, acțiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- participă la desfășurarea auditului;
- pune la dispoziția auditorului toate documentele și înregistrările solicitate de acesta ;
- informează personalul implicat asupra obiectivelor și domeniului auditului;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 12 din 19

- stabileste, initiaza și urmărește rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate ;
- poate propune audituri suplimentare,neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
- Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 - 04;
- Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 ;
- Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05 ;

8. ANEXE

- 8.1** Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
- 8.2** Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
- 8.3** Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
- 8.4** Anexa 4 – Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04 ;
- 8.5** Anexa 5 – Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 ;
- 8.6** Anexa 6 – Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05.
- 8.7** Anexa 7 - Program de actiuni corective, cod: FGL – 4.14 -06

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 13 din 19

Anexa 1

Aprobat
Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN ANUL.....

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observații

Data :

Elaborat:
Responsabil calitate

Verificat:
Șef de laborator:

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 14 din 19

FGL – 4.14 – 01 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013
Anexa 2

PLAN DE AUDIT

Nr. /Data.....

Obiectivele auditului: _____

Domeniul auditului (compartimentul) : _____

Documente de referinta: _____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfășurării auditului: _____

Auditor sef: _____

Auditori: 1. _____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1. _____

2. _____

Programul de desfășurare a auditului : _____

1. Ședința de deschidere (data, ora și locul): _____

2. Colectarea și analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Ședința de închidere (data, ora și locul) : _____

4. Data difuzării raportului de audit : _____

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr. Pag. 15 din 19
---	--	---

Data:

Elaborat
Auditor șef:

FGL – 4.14 – 02 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 3

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizația / Laboratorul :.....
Compartiment auditat :.....
Auditor șef :

Capitolul	Cerința	Comentarii
4.1. Organizare și management		

Data :

Întocmit
Auditor (nume, prenume) :
Semnatura

FGL – 4.14 – 03 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 16 din 19

Anexa 4

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/____data :_____

- 1.ORGANIZAȚIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :
- 2.OBIECTIVELE AUDITULUI :
- 3.DOCUMENTE DE REFERINTA :
- 4.ECHIPA DE AUDIT :
- 5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :
- 6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :
- 7.ACTIVITATI AUDITATE :
- 8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ora.....

Participanti – echipa de audit:

Reprezentantii auditatului:

8.2. Constatările auditului :

8.3. Neconformități constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data ora.....

Participanti – Echipa de audit :

Reprezentantii auditatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fișa de neconformități nr. .../data. :

Data :

Elaborat

Auditor șef (nume, prenume) :

Semnatura :

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 17 din 19

Anexa 5

FISA DE NECONFORMITĂȚI, ACȚIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

Nr. ... / data

Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformității		
Document de referință :	Paragraf nr.:	
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformității :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformității MAJORĂ MINORĂ		
Nume, prenume, Auditor șef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume		
	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECȚII ȘI ACȚIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecțiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acțiunii corective: Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂȚII		
Acțiune corectiva eficienta. Șef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr. Pag. 18 din 19
---	--	---

Anexa 6

APROBAT,
Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:.....

Nr. crt.	Numele și prenumele	Auditor (A) Auditor Șef (AS)	Dovezi de competență	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :
Semnatura :

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA AUDIT INTERN COD: PGL – 4.14	Editia 1 /01.05.2013 Revizia 0 /01.05.2013 Exemplar nr.
		Pag. 19 din 19

Anexa 7

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Term en	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat
Responsabilul Calitatii: